

「鳥取医療センター治験審査委員会 会議の記録の概要」

日時	平成25年2月18日(月) 15時50分～17時00分
場所	(重心病棟) 中会議室
出席者	(出席) 助川鶴平委員長、樫野勝幸副委員長、小西吉裕委員、古澤康之委員、近藤紀子委員、田中英美委員、森尾格委員、岡清委員、中村準一委員、山根俊一委員、一盛真委員 (欠席) 赤星進二郎委員 <事務局> 大倉裕祐、木下遼子
議 事	
議題1	治験にかかる審査・報告
1.	大塚製薬の依頼による、双極I型障害患者を対象としたアリピプラゾールIMデポ注射剤の第Ⅲ相試験
審査	①治験の実施の適否(安全性情報等) 安全性情報等に関する報告書(2013年2月4日)で報告のあった有害事象について審査した。 審議結果:承認
2.	大塚製薬の依頼による、アリピプラゾールの統合失調症の小児患者を対象とした第Ⅲ相試験
審査	①治験の継続の適否(安全性情報等) 安全性情報等に関する報告書(2013年1月30日)で報告のあった有害事象について審査した。 審議結果:承認
審査	②治験の継続の適否(治験に関する変更) 治験に関する変更申請書(2013年1月30日)について審査した。 審議結果:承認
報告	①治験の継続の適否(治験に関する変更) 治験に関する変更申請書(2013年1月30日)について、報告があった。
3.	大塚製薬の依頼による、アリピプラゾールの統合失調症の小児患者を対象とした第Ⅲ相試験(長期)
審査	①治験の継続の適否(安全性情報等) 安全性情報等に関する報告書(2013年1月30日)で報告のあった有害事象について審査した。 審議結果:承認
報告	①治験の継続の適否(治験に関する変更) 治験に関する変更申請書(2013年1月30日)について、報告があった。
4.	大塚製薬の依頼による、統合失調症患者を対象としたアリピプラゾールIMデポ注射剤の第Ⅲ相試験
審査	①治験の継続の適否(安全性情報等) 安全性情報等に関する報告書(2013年1月25日)で報告のあった有害事象について審査した。 審議結果:承認
5.	MSD株式会社の依頼による、急性増悪期統合失調症患者を対象としたアセナピン舌下錠第Ⅲ相試験
審査	①治験の継続の適否(安全性情報等) 安全性情報等に関する報告書(2013年2月5日)で報告のあった有害事象について審査した。 審議結果:承認
審査	②治験の継続の適否(治験に関する変更) 治験に関する変更申請書(2013年2月5日)について審査した。 審議結果:承認
審査	③治験の継続の適否(継続審査) 治験実施状況報告書(2013年1月11日)について審査した。 審議結果:承認
6.	MSD株式会社の依頼による、統合失調症患者を対象としたアセナピン舌下錠の第Ⅲ相試験(長期)
審査	①治験の継続の適否(安全性情報等) 安全性情報等に関する報告書(2013年2月5日)で報告のあった有害事象について審査した。 審議結果:承認
審査	②治験の継続の適否(治験に関する変更) 治験に関する変更申請書(2013年2月5日)について審査した。 審議結果:承認
審査	③治験の継続の適否(継続審査) 治験実施状況報告書(2013年1月11日)について審査した。 審議結果:承認

	7.	大塚製薬の依頼による、OPC-34712の統合失調症患者を対象とした第Ⅲ相試験
	審査	①治験の継続の適否(安全性情報等) 安全性情報等に関する報告書(2013年1月30日)で報告のあった有害事象について審査した。 審議結果:承認
	報告	①治験の継続の適否(治験に関する変更) 治験に関する変更申請書(2013年1月28日)について、報告があった。
議題2	その他	
	(1)	当院における医療情報システムに関する業務手順書の作成について 医療情報システムに関する業務手順書(平成25年4月1日版)について審査した。 審議結果:保留(次回IRBにて再審査)
	(2)	事務局より、平成25年度 IRB開催予定日(案)について、報告があった。
	(3)	次回IRB開催予定日: 3月18日(月)15:00~